RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Qivitan Lactación 75 mg Pomada intramamaria para vacas en lactación

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Sustancia activa:
Cefquinoma 75 mg
(como sulfato de cefquinoma 88,92 mg)

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada intramamaria
Pomada homogénea viscosa y oleosa, de color blanco a ligeramente amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de mastitis clínica en vacas en lactación causada por los siguientes microorganismos sensibles a la cefquinoma: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso conocido de hipersensibilidad a cefalosporinas, a otros antibióticos betalactámicos o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4.5 Precauciones especiales de uso

i. Precauciones especiales para su uso en animales

Este medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que hayan tenido o se espera que tengan una respuesta escasa a otras clases de antimicrobianos o antimicrobianos betalactámicos de espectro reducido.
El uso del medicamento veterinario debe basarse en antibiogramas de bacterias aisladas del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) sobre la susceptibilidad de las bacterias diana.
Cuando se use este medicamento veterinario, se deben tener en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales sobre el uso de antimicrobianos.
El uso del medicamento veterinario en condiciones distintas a las especificadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la cefquinoma y disminuir la eficacia del tratamiento con cefalosporinas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.
Debe evitarse alimentar a terneros con leche que contenga restos de cefquinoma (es decir, ordeñada durante el tratamiento) debido a la selección de bacterias resistentes a los antimicrobianos.
No usar la toallita limpiadora si el pezón presenta lesiones.

ii. Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Durante la administración del medicamento veterinario, han de llevarse guantes protectores para evitar el contacto con la piel.

Las penicilinas y las cefalosporinas pueden provocar hipersensibilidad (alergia) tras su inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede provocar sensibilidad cruzada a las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser, ocasionalmente, graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si presenta sensibilidad conocida o se le ha aconsejado que no trabaje con este tipo de preparaciones.

2. Manipule este medicamento veterinario con cuidado para evitar la exposición al mismo, tomando todas las precauciones recomendadas.

3. Si, tras la exposición, desarrolla síntomas como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, los labios y los ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren atención médica urgente.

Las toallitas limpiadoras que se incluyen con este medicamento veterinario contienen isopropanol y cloruro de benzalconio, que pueden provocar irritaciones en

la piel en algunas personas. Se recomienda llevar guantes protectores para utilizar las toallitas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Este medicamento veterinario está destinado al uso durante la lactancia. No hay información disponible que evidencie toxicidad reproductiva (incluidos efectos teratogénicos) en bovino. En estudios de toxicidad reproductiva en animales de laboratorio, la cefquinoma no mostró ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe ser infundido con cuidado en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.

Ordeñar los cuarterones afectados. Después de limpiar y desinfectar minuciosamente el pezón y su orificio con la toallita limpiadora que se proporciona, retirar el tapón de la boquilla sin tocar la boquilla con los dedos. Infundir con cuidado el contenido de una jeringa en cada cuarterón afectado. Dispersar el medicamento veterinario dando un masaje suave al pezón y la ubre del animal afectado.

La jeringa solo ha de utilizarse una vez. Las jeringas parcialmente utilizadas deben desecharse.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se prevé ningún síntoma ni se precisa ninguna medida de urgencia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne : 4 días
Leche: 5 días (120 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso intramamario, cefalosporinas de 4ª generación, cefquinoma.

Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La cefquinoma es un fármaco antibacteriano del grupo de las cefalosporinas, que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se caracteriza por su amplio espectro terapéutico de actividad y por su elevada estabilidad frente a las betalactamasas.

In vitro, la cefquinoma tiene actividad antibiótica contra bacterias gramnegativas y grampositivas comunes, entre ellas *Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus dysgalactiae* y *Streptococcus uberis*. El valor máximo de la CMI_{90} encontrado ha sido para *Staphylococcus aureus*. Con este patógeno, la CMI_{90} tiene un valor en torno a 1 µg/ml.

La cefquinoma, como cefalosporina de 4ª generación, combina una elevada penetración celular y una elevada estabilidad frente a betalactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMP cíclico ni por cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. Los mecanismos de resistencia en microorganismos gramnegativos debidos a betalactamasas de espectro extendido (BLEE) y en microorganismos grampositivos mediante la alteración de las proteínas de unión a penicilinas (PBPs), pueden dar lugar a resistencia cruzada con otros betalactámicos.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 µg/ml en la leche 12 horas después de la última infusión.

La segunda vez que se ordeña después de la última infusión, la concentración media es aún de aproximadamente 2,5 µg/ml, y desciende a 0,75 µg/ml la tercera vez que se ordeña después de la última infusión.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringa intramamaria precargada con una única dosis de 8 g, con cilindro, émbolo y tapón de polietileno de baja densidad (LDPE) de color blanco opaco.
Toallitas limpiadoras (papel crepé blanco suave impregnado con isopropanol/cloruro de benzalconio) envueltas individualmente.
Cajas de cartón con 3 jeringas y 3 toallitas limpiadoras.
Cajas de cartón con 12 jeringas y 12 toallitas limpiadoras.
Cajas de cartón con 24 jeringas y 24 toallitas limpiadoras.
Cajas de cartón con 36 jeringas y 36 toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
(Barcelona), España

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3663 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

24 de mayo de 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.